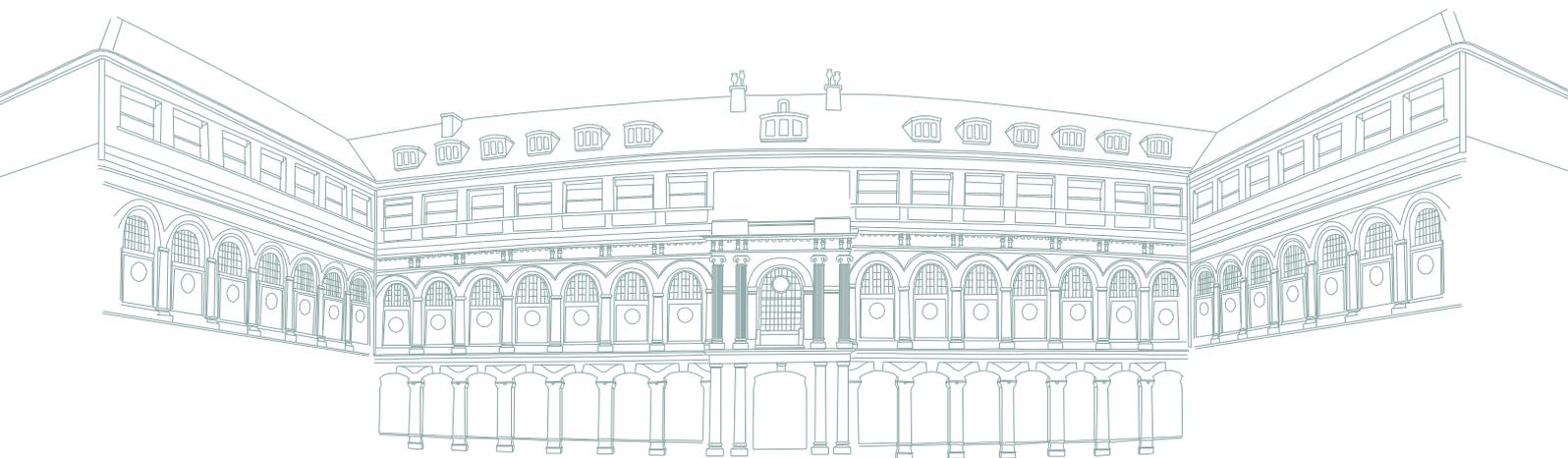


Diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques

DFASP2

(5^e année des études de pharmacie)



Parcours d'orientation professionnelle :
Industrie et Recherche

Année universitaire 2020-2021

4, avenue de l'Observatoire – 75270 Paris Cedex 06

scolarite.456@pharmacie.parisdescartes.fr

Responsable : Pr. Xavier Declèves

xavier.decleves@parisdescartes.fr

Synoptique de l'enseignement du DFASP2

L'enseignement de DFASP2 (5^e année hospitalo-universitaire des études de pharmacie) POP Industrie et Recherche est constitué de deux parties :

- le stage hospitalier, d'une durée de 5 mois à temps plein du 7 septembre au 29 janvier (30 ECTS), incluant l'UE Prise de fonctions hospitalières (4 ECTS),
- l'enseignement spécifique du POP Industrie & Recherche (30 ECTS).

En complément, et de façon obligatoire, l'étudiant satisfera à la préparation à l'Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence (AFGSU – niveau 2).

Avec la mise en place du service sanitaire, l'étudiant devra obligatoirement suivre les enseignements et l'action sur le terrain dont les modalités sont précisées dans un document spécifique.

Le DFASP2 est décomposé en deux semestres (S1 et S2), comprenant chacun des Unités d'Enseignement (UE). Chaque UE est organisée en Cours Magistraux (CM), Enseignements Dirigés (ED) et Travaux Pratiques (TP), dont les volumes horaires en heures (h) et, pour les TP, nombre de séances (Nb) sont indiqués ci-dessous.

UE Prise de fonctions hospitalières

	CM (h)	ED (h)	TP (h)	TP (Nb)	Total (h)	ECTS
UE TC2 : Prise de fonctions hospitalières	30				30	4
Total	30				30	4

Semestre 1

	CM (h)	ED (h)	TP (h)	TP (Nb)	Total (h)	ECTS
UEIR5 : Etude de cas		18			18	0
Total		18			18	0

Semestre 2

	CM (h)	ED (h)	TP (h)	TP (Nb)	Total (h)	ECTS
UE IR3 : Aspects technico-réglementaires et médico-économiques dans le cycle de vie des médicaments et dispositifs médicaux	36				36	6
UE IR4 : Assurance qualité et démarche qualité	15				15	3
UE IR5 : Etude de cas		18			18	5
UE IR6 : Anglais		12			12	3
Stage d'application						7
UELC						6
Total (hors UELC)	51	30			81	30

Stage hospitalier

	CM (h)	ED (h)	TP (h)	TP (Nb)	Total (h)	ECTS
UE Stage hospitalo-universitaire						26
Total						26

UE Stage fait l'objet d'un contrôle de connaissances/compétences et d'une note unique (Cf. paragraphe de description du stage hospitalier).

Conditions de validation du DFASP2

UE obligatoires et UE librement choisies

Le second semestre comporte des UE obligatoires (UE - 24 ECTS) et des UE librement choisies par l'étudiant (UELC - 6 ECTS). La validation du semestre impose l'acquisition de 30 ECTS. L'étudiant doit donc obligatoirement choisir

une UELC de 6 ECTS, faute de quoi il ne sera pas en mesure de valider le semestre et donc le DFASP2. La description des UELC proposées figure dans le présent livret.

Des UE de Parcours d'Initiation à la Recherche (PIR), c'est-à-dire appartenant à des masters ou acceptées comme pré-requis d'entrée en M2 (UMR) peuvent, par équivalence, être choisies comme UELC et ainsi fournir les 6 ECTS nécessaires pour la validation du semestre. **Il est rappelé que le choix de telles UE de master doit répondre à une volonté de formation particulière, impliquant l'engagement dans un cycle de master professionnel ou à finalité de recherche.** Dans ce cadre, l'étudiant est invité à prendre contact avec le responsable du master pour valider son parcours d'enseignement en fonction de son projet professionnel.

Le choix des UELC pour l'année est organisé au début du premier semestre. Il est réalisé sur la base d'un vœu de l'étudiant, recueilli par la scolarité : ce vœu se présente sous la forme d'une liste d'UELC/UMR, classées par ordre de préférence. La scolarité retourne à l'étudiant les UELC auxquelles il a été finalement inscrit, en fonction de la capacité d'accueil et, pour les UMR, de l'avis du responsable du master (lors du recueil des vœux, il est demandé à l'étudiant une lettre de motivation, transmise au responsable du master). Dans tous les cas, la scolarité proposera l'inscription de l'étudiant à une ou plusieurs UELC/UMR, à hauteur de 6 ECTS, sur la base des vœux émis par l'étudiant. Sur demande expresse et justifiée, un étudiant pourra demander à valider plus de 6 ECTS par semestre, dans la limite des possibilités. Après publication par la scolarité, le choix est définitif : l'étudiant ne peut pas suivre les enseignements d'une UELC à laquelle il n'est pas inscrit, et ne sera pas autorisé à se présenter à l'examen.

Enseignements/parcours à effectifs limités d'étudiants

Certains enseignements (UE, UELC, UMR) ou parcours de formation ne peuvent accepter qu'un nombre limité d'étudiants, en raisons de contraintes pédagogiques ou logistiques. Les modalités d'affectation des étudiants dans ces enseignements/parcours sont décrites dans l'annexe en fin de livret.

Assiduité

L'assiduité aux enseignements est obligatoire (feuille de présence à tous les cours) ; des quizz en début, milieu, et fin du cours seront organisés.

Epreuves et coefficients

Chaque UE est notée sur 20. La note d'une UE est composée d'une à trois parties distinctes, selon la nature des enseignements et contrôles de connaissances appliqués pour l'UE : note d'épreuve théorique (examen final), note de travaux pratiques, note de contrôle continu.

- La note de CC est obtenue en effectuant la moyenne de chaque CC, chacun ayant un coefficient 1. L'étudiant est tenu d'assister à la (aux) séance(s) d'ED de son groupe pour participer au contrôle continu. En cas d'absence, il ne pourra pas participer au CC avec un autre groupe. Sauf indication contraire, il n'y a pas de session de rattrapage de CC.

Les notes de CC et de TP obtenues de la première session sont reportées pour la session de rattrapage.

La note moyenne M d'une UE est donnée par : $M = a \cdot TP + b \cdot CC + c \cdot \text{Examen final}$

Les coefficients **a**, **b** et **c** sont les suivants pour chacune des UE :

	TP = a	CC = b	Examen final = c	Durée de l'examen final
UE TC2	0	0	1	Ecrit : 2 h
UE IR3	0	0	1	Ecrit : 2h30
UE IR4	0	0	1	Ecrit : 1 h30 h
UE IR5	0	0	1	Rapport + oral
UE IR6	0	0.5	0,5	oral

Organisation des deux sessions pour les épreuves théoriques

1^{re} session

Lorsque l'examen final est écrit, sauf indication contraire présente dans le descriptif de l'UE, l'épreuve peut être sous forme rédactionnelle et/ou de QCM et/ou de QROC. Pour une UE donnée, sa durée est adaptée au volume de l'enseignement magistral (CM) selon le barème suivant :

CM < 15 h	→	durée de l'épreuve : 1 h
CM : 15-24 h	→	durée de l'épreuve : 1 h 30
CM : 25-34 h	→	durée de l'épreuve : 2 h
CM : 35-50 h	→	durée de l'épreuve : 2 h 30
CM > 50 h	→	durée de l'épreuve : 3 h

Ce barème ne s'applique pas lorsque le contrôle continu constitue au moins 50% de la note finale d'une UE ou UELC. Dans le cas d'un contrôle continu supérieur ou égal à 50% de la note finale, la durée de l'épreuve de l'examen final ne pourra pas excéder 50% de la durée obtenue par ce barème, sans toutefois être inférieure à 1 heure.

Les modalités de déroulement du contrôle continu sont précisées en début de chaque UE.

Session de rattrapage

Par UE, la session de rattrapage théorique est soit une épreuve écrite soit une épreuve orale. Les modalités (écrit ou oral) de l'épreuve de chacune des UE sont annoncées lors de l'affichage des résultats de la 1^{re} session.

S'il s'agit d'une épreuve écrite, celle-ci est d'une durée identique à la première session.

S'il s'agit d'une épreuve orale, celle-ci est constituée de 15 minutes de préparation et de 15 minutes d'interrogation (sauf étude de cas ou présentation orale de poster). En fin d'examen oral, l'étudiant pourra être informé, lors d'un échange rapide avec l'enseignant, du niveau de connaissances/compétences qu'il aura exprimé lors de l'examen.

Note éliminatoire

Une note moyenne M inférieure à 7/20 à une UE est éliminatoire.

Validation d'une UE, compensation inter UE, validation d'un semestre

La validation d'une UE est déclarée si la note moyenne de cette UE est au moins égale à 10/20. Toute UE validée est définitivement validée pour le cursus des études.

Un semestre (30 ECTS) est validé :

- si l'étudiant choisit une UELC présentée dans ce livret, lorsque la moyenne de chacune des UE/UELC (30 ECTS), affectée chacune d'un coefficient correspondant à son nombre d'ECTS, est au moins égale à 10/20, sans note éliminatoire à une UE. Pour des UE/UELC dont les notes moyennes sont comprises entre 8/20 et 10/20, il est possible de les obtenir par compensation semestrielle, en tenant compte des coefficients donnés par les ECTS pour chaque UE/UELC, sur un nombre illimité d'UE.

Il n'y a pas de compensation entre les deux semestres.

- si l'étudiant choisit une UMR à présenter en équivalence d'UELC, lorsque :

- la moyenne de chacune des UE obligatoires (24 ECTS), affectée chacune d'un coefficient correspondant à son nombre d'ECTS, est au moins égale à 10/20, sans note éliminatoire à une UE. Pour des UE obligatoires dont les notes moyennes sont comprises entre 8/20 et 10/20, il est possible de les obtenir par compensation semestrielle, en tenant compte des coefficients donnés par les ECTS pour chaque UE, sur un nombre illimité d'UE. Il n'y a pas de compensation entre les deux semestres.
- et L'UMR (6 ECTS) est validée par une note au moins égale à 10/20.

Si les résultats d'une UMR ne sont pas disponibles au moment de la délibération du jury de semestre, celui-ci délibèrera sur le bloc des UE obligatoires, et le résultat final du semestre sera délibéré et communiqué lorsque la (les) note(s) d'UMR de l'année en cours sera (seront) disponible(s).

Modalités de rattrapage des UE dont la note est inférieure à 10/20

Les étudiants ayant une (ou plusieurs) notes éliminatoires et une moyenne semestrielle supérieure à 10/20 ne repassent que les UE à note éliminatoire.

Les étudiants ayant une (ou plusieurs) notes éliminatoires et une moyenne semestrielle inférieure à 10/20 repassent toutes les UE à note inférieure à 10/20.

Les étudiants n'ayant pas de note éliminatoire mais une moyenne semestrielle (ou sur les 24 ECTS des UE obligatoires, pour les étudiants ayant choisis de suivre une UMR pour valider 6 ECTS optionnels du semestre) inférieure à 10/20 repassent toutes les UE à note inférieure à 10/20.

La note d'une UE passée à la session de rattrapage remplace la note obtenue lors de la première session. Un étudiant absent à la session de rattrapage d'une UE qu'il doit repasser (cf. supra) se voit attribuer la note 00/20.

Validation de l'année

Le passage dans l'année supérieure est acté lors de la validation du premier semestre (30 ECTS) et du second semestre (30 ECTS).

Conservation de notes en cas de redoublement

Toute note d'une UE entière supérieure ou égale à 10 est définitivement acquise. Les UE qui auraient pu être obtenues par compensation mais de note <10/20 ne sont pas acquises en cas de redoublement. Les notes de CC ne sont pas conservées l'année suivante en cas de redoublement.

Lorsqu'un semestre n'est pas validé, seules les UE de note $\geq 10/20$ sont définitivement validées ; les UE dont la note est <10/20 doivent être repassées.

Mentions

Une mention par année est décernée en fonction de la moyenne des notes obtenues par l'étudiant :

mention très bien : $moyenne \geq 16/20$

mention bien : $14/20 \leq moyenne < 16/20$

mention assez bien : $12/20 \leq moyenne < 14/20$

mention passable : $10/20 \leq moyenne < 12/20$

Dérogations

À titre tout à fait exceptionnel, le doyen peut, après avis conforme du président du jury, autoriser un étudiant qui a été obligé d'interrompre sa scolarité pour raison de force majeure, à conserver pour l'année universitaire suivante tout ou partie d'UE.

Absences aux examens

Toute absence à une épreuve finale d'une session entraîne la note 00/20 à cette épreuve. En cas d'absence à la première session, l'étudiant ne dispose que de la session de rattrapage pour valider son UE. En cas d'absence à la session de rattrapage, l'UE n'est pas validée, et l'étudiant redouble obligatoirement.

Possibilité de faire un stage libre

Un étudiant peut effectuer, après autorisation du doyen et sous la responsabilité d'un enseignant chercheur de la faculté, un stage libre qui constituera un supplément de formation comptant pour 3 ECTS. Ce stage ne devra pas être inférieur à 3 semaines.

Engagement étudiant (Enseignant référent : Patrick Deschamps)

Un étudiant réalisant une activité en lien ou non avec son cursus universitaire à l'Université de Paris (vie associative, action caritative, tutorat, engagement citoyen...) pourra faire valoir cet engagement civique à hauteur maximale de 6 ECTS selon les modalités de l'université de Paris.

Dispositions applicables dans les salles d'examen

- Les candidats sont convoqués par voie d'affichage un quart d'heure avant le début de l'épreuve.
- L'accès aux salles d'examen est autorisé pendant la première heure d'épreuve.
- Les candidats ne sont pas autorisés à quitter la salle avant la fin de la première heure d'épreuve.
- Tout candidat doit remettre une copie, même blanche.
- Les candidats ne doivent avoir à leur disposition aucun document en dehors de ceux autorisés pour l'épreuve.
- Tous les téléphones portables ou appareils numériques connectables doivent se trouver en position éteinte et hors de portée des candidats.
- En cas de non-respect de cette règle, il y a présomption de fraude. Le document ou l'objet en cause est saisi et mention de l'incident est faite au procès-verbal en vue des suites disciplinaires qui lui seront données (décret n° 92-657 du 13 juillet 1992).

Session de remplacement

- Une session de remplacement peut être organisée à l'intention des étudiants empêchés de se présenter à tout ou partie d'épreuves pour cas de force majeure.
- Pour participer à cette session, les étudiants doivent présenter dans un délai maximum de trois jours ouvrables après la dernière épreuve de la session concernée, une demande écrite dûment justifiée au service de la scolarité. L'autorisation de participer à la session de remplacement et les modalités de l'épreuve sont prises par le doyen ou son représentant après consultation du président du jury et du responsable du service de la scolarité.

Stage hospitalier (5 mois à plein temps du 7^{er} septembre au 29 janvier)

Le choix de l'hôpital d'affectation s'effectue comme suit : pour chaque POP, un classement des étudiants est établi sur la base des notes de la première session aux UE de tronc commun des semestres 1 et 2 et des UE de POP de l'année DFASP1 (soit 48 ECTS). Les étudiants reçus à ces 48 ECTS à l'issue de la première session (moyenne supérieure ou égale à 10, sans note éliminatoire) constituent un premier groupe d'étudiants qui choisiront en premier selon leur rang de classement. Les étudiants non reçus aux 48 ECTS constituent un deuxième groupe d'étudiants qui choisiront en second lieu, selon leur rang dans le classement initialement établi. Seuls les étudiants ayant validé leur année peuvent participer au choix.

Les étudiants ayant suivi avec succès l'UELC « Santé et défense » bénéficient d'un accès prioritaire aux stages dans les hôpitaux d'instruction des armées.

La validation des fonctions hospitalières se fait par une notation du responsable de l'encadrement des étudiants de 5AHU au sein de la structure (Chef de service de la PUI ou d'un service de Biologie Médicale) intégrant les propositions des chargés d'encadrement et chefs de service où ont été exercées les fonctions.

Le jury est présidé par le coordonnateur de la 5^e année AHU. Il se compose de pharmaciens et biologistes des hôpitaux et de praticiens hospitaliers désignés professeurs associés chargés d'enseignement pharmaceutique hospitalier au sens de l'arrêté du 13 juin 1995.

A l'issue de la session de rattrapage, le jury de délibération de DFASP2 prononce la validation (ou non) de l'année universitaire, au vu des résultats de l'étudiant aux UE et sous réserve de la validation du stage hospitalo-universitaire. L'étudiant, ainsi admis de façon conditionnelle, est autorisé à suivre les enseignements de la 6^e année des études de Pharmacie, qui débutent au cours du mois de septembre. Il réalisera son inscription universitaire auprès du service de la scolarité lorsque la validation du stage aura été prononcée.

Il est rappelé qu'il n'existe pas de compensation entre les notes d'UE et la note de stage.

La validation du stage hospitalo-universitaire est réalisée par le responsable, le Pr N. Kapel, après le retour des carnets de validation remplis par les responsables de stage hospitaliers. Le stage est sanctionné par une note globale tenant compte des appréciations des différents stages effectués par l'étudiant en milieu hospitalier :

- une note supérieure ou égale à 10/20 valide le stage hospitalier, et donc l'année DFASP2, si le jury a préalablement validé les épreuves théoriques en première session ou en session de rattrapage,
- une note supérieure ou égale à 8/20 et inférieure à 10/20 conduit à l'examen du dossier par le jury présidé par le coordonnateur de la 5^e année AHU et composé de pharmaciens et biologistes des hôpitaux et de praticiens hospitaliers désignés professeurs associés chargés d'enseignement pharmaceutique hospitalier au sens de l'arrêté du 13 juin 1995. En cas de maintien de la note, et sous réserve d'avoir validé l'ensemble des épreuves théoriques, l'étudiant pourra être autorisé, sous réserve de l'accord du Doyen pour l'obtention d'une dérogation exceptionnelle d'inscription, à poursuivre la 6^e année des études de pharmacie. Il sera contraint de réaliser un complément de stage hospitalier, selon une durée définie par le COMOR, à la fin de la 6^e année. La validation de ce stage complémentaire est indispensable pour la soutenance de la thèse d'exercice,
- une note inférieure à 8/20 entraîne automatiquement le redoublement de l'étudiant.

Stage d'application

Conditions générales

Le stage d'application du DFASP2 POP Industrie & Recherche, d'une durée minimale de 4,5 mois plein temps (congés inclus), est obligatoire. Il doit être effectué entre début avril et fin septembre et être réalisé dans le domaine de la spécialisation dans laquelle l'étudiant a été admis en début de DFASP. Le projet du stage est validé par le responsable de spécialisation et le responsable du POP I/R. L'assiduité au stage est obligatoire.

Modalités de validation du stage d'application

Deux sessions par année universitaire :

1^{re} session : La note de validation correspond à la moyenne de 3 notes :

- une note de contrôle continu sur 20 établie à partir d'une fiche d'appréciation remplie par le responsable du stage.
- une note de rédaction d'un rapport sur 20 (environ 10 pages).
- une note de soutenance orale sur 20 (environ 10 minutes) suivie de question (5 minutes environ).

La moyenne des 3 notes ci-dessus (notes de validation) doit être au moins égale à 10/20 sans note inférieure à 7/20 en contrôle continu.

Il est rappelé qu'il n'existe pas de compensation entre les notes d'UE et la note de stage.

Session de rattrapage

En cas de non validation du stage à la 1^{re} session, l'étudiant devra :

- soit refaire un stage d'application, rédiger un nouveau rapport et repasser l'épreuve orale si la note de contrôle continu est inférieure à 7/20
- soit rédiger un nouveau rapport et repasser l'épreuve orale en conservant la note de contrôle continu si la note du rapport est inférieure à 10/20.
- soit repasser uniquement l'épreuve orale si la note de soutenance obtenue à la 1^{re} session est inférieure à 10/20 (conservation des autres notes sans possibilité de renonciation).

Rapport de stage et soutenance

La soutenance se fait devant au moins trois personnes dont :

- l'enseignant responsable de la filière de spécialisation ou son représentant
- le responsable du stage d'application ou son représentant
- un membre désigné par le responsable de spécialisation

Le rapport de stage doit être remis, au plus tard 15 jours après la fin du stage.

La date de soutenance est fixée par le responsable de la filière de spécialisation.

Les modalités de contrôle de connaissances et de compétences pourront être adaptées en fonction de l'évolution de la crise sanitaire de la COVID-19 ; les étudiants seront informés des modifications

DESCRIPTION DES UE

UE TC2 : Prise de Fonctions Hospitalières (PFH) (4 ECTS)

Responsable de l'UE : P. Tilleul
patrick.tilleul@u-paris.fr

■ Volume horaire

- **CM** : 24 h (12 modules de 2h)

■ Équipe pédagogique

- D. Borderie, O. Bourdon, F. Charbonnier, E. Filipon, J.F. Meritet, M. Paul, C. Rousseau, A. Thomas, P. Tilleul.

■ Objectifs pédagogiques

- Présenter l'organisation hospitalière et notamment la place de la PUI (pharmacie à usage intérieur) et des laboratoires de biologie dans la prise en charge thérapeutique et biologique du patient.
- Au-delà de la description des structures et des organisations :
 - Décrire des activités pharmaceutiques hospitalières susceptibles d'être confiées aux étudiants en pharmacie, notamment en unités de soins
 - Décrire les compétences à acquérir par rapport à ces activités, au sein des établissements de santé

■ Modalités d'organisation

- Un cours magistral d'introduction à l'UE ; ce cours est précédé par un cours magistral décrivant :
 - L'organisation du service sanitaire
 - Comment préparer et soutenir sa thèse en pharmacie ?
- 11 modules **d'e-learning**

■ Programme

- Module 1 : Introduction UE – parcours patient + Cours : Préparation de la thèse d'exercice
- Module 2 : Hôpital, systèmes de santé, achat
- Module 3 : Analyse biologique
- Module 4 : Microbiologie à l'hôpital
- Module 5 : Assurance qualité et biologie
- Module 6 : Prise en charge médicamenteuse du patient
- Module 7 : Préparations hospitalières et chimiothérapies
- Module 8 : Conciliation médicamenteuse
- Module 9 : Dispositifs médicaux stériles
- Module 10 : Maîtrise des dépenses des produits de santé
- Module 11 : Recherche clinique et pharmacie hospitalière
- Module 12 : Iatrogénie médicamenteuse

Evaluation et validation

Examen de type QCM (45 minutes) sur les 12 modules

Première session dans le courant du premier mois de stage hospitalier ; session de rattrapage en juin.

UE IR3 : Aspects technico-réglementaires et médico-économiques dans le cycle de vie des médicaments et dispositifs médicaux (6 ECTS)

Responsable de l'UE : Xavier Declèves
xavier.decleves@parisdescartes.fr

Volume horaire

- **CM** : 36 h (12 conférences de 3 h)

Équipe pédagogique

A. Tibi, P. Paubel, A. Degrossat-Theas, F. Bocquet, J. Peigné ainsi que des conférenciers industriels et hospitaliers.

Objectifs pédagogiques de l'UE : Appréhender les enjeux essentiels du monde de l'industrie pharmaceutique dans la gestion au quotidien du médicament (et des DM) après la phase de développement et d'enregistrement.

Notamment :

- comprendre l'organisation des systèmes de santé et l'approche économique du médicament
- comprendre les responsabilités de l'exploitant d'une AMM en France en termes de vigilance, plan de gestion des risques, rappel de lots, publicité et information
- comprendre les étapes essentielles du cycle de vie d'un médicament en termes d'évolution du profil bénéfique/risque et de l'émergence de nouvelles stratégies
- Adaptation à l'évolution de la réglementation, à l'évolution des attentes des tutelles sanitaires.

Programme

Module 1 : Introduction à l'UE

- Rappel sur le cycle de vie du médicament, maîtrise du rapport bénéfice/risque à chaque étape (PGR et PMR, (pharmaco)-vigilance, alerte sanitaire – crise sanitaire)
- Contexte économique des entreprises du médicament et organisation des sociétés (organigramme à l'échelle nationale, européenne et internationale)
- Statut des établissements pharmaceutiques (autorisation d'ouverture, état annuel, Les différentes Bonnes pratiques (BPx), la certification,...)

Module 2 : Notions de médico-économie

- Politiques et systèmes de santé à l'échelle nationale, européenne et internationale
- Etudes médico et pharmaco-économiques en pré-AMM (intégration à la stratégie de développement clinique) et en post-AMM (HTA et études post-inscription, (re)-positionnement,)
- Remboursement et prix : aspects réglementaires et instances (HAS, CEPS), dossier de transparence (SMR, ASMR, ITR, ..)
- Négociation des prix

Module 3 : Les circuits du médicament

- Hôpital : réserve hospitalière, rétrocession ; GHS, T2A, BU et évaluation ; concurrence, code des marchés publics
- Ville : médicaments de prescription, médicaments d'automédication

Module 4 : Marketing et ventes

- Les outils d'analyse (SWOT, études de marchés, ...)
- Les techniques de communication
- Le plan marketing
- La veille concurrentielle

Module 5 : Exploitation et exploitant (en France)

- Définition et rôles du PR (Qualified Person) : libération des lots (le cas échéant) ; vigilance et application du PGR/PMR ; gestion des lots et des stocks, rupture de stock ; l'assurance qualité ; publicité et VM
- Production : management des risques, non-conformité et change control
- Distribution et réseaux de commercialisation
- Importation / exportation
- Exigences réglementaires (publicité, charte de la visite médicale, loi anti-cadeau, transparence des liens /sunshine act....)

Module 6 : Médicaments à statut particulier

- Usage hors AMM et statuts particuliers (ATUs et RTU)
- Les orphelins de la santé (pédiatrie, gériatrie, maladies rares)
- Génériques et Biosimilaires : les concepts et statuts réglementaires

Module 7 : Ouverture sur l'industrie des dispositifs médicaux

Compétences acquises à l'issue de l'enseignement

L'étudiant sera capable d'appréhender toutes les facettes de la vie du médicament (ou du DM) au travers des circuits et structures avec lesquels les professionnels de santé en charge de gérer l'offre thérapeutique doivent être familiarisés pour permettre une mise à disposition sécurisée et efficace des produits de santé, dans le respect des obligations de sécurité sanitaire et de santé publique.

UE IR4 : Assurance qualité et démarche qualité pharmaceutique (3 ECTS)

Responsable de l'UE : V. Hoffart
(valerie.hoffart@parisdescartes.fr)

Volume horaire
CM : 15 h

Équipe pédagogique

V. Hoffart, N. Zerrouk, intervenants industriels

Objectifs pédagogiques de l'UE

Permettre aux étudiants de s'initier à la démarche Qualité et de comprendre les principes de son management. Acquérir, maîtriser et appliquer les méthodologies nécessaires à l'Assurance de la qualité. Appréhender les différents guidelines, référentiels et bonnes pratiques ; comprendre leur portée et leur champ d'application.

Appréhender le déploiement de la démarche Qualité en milieu pharmaceutique

Se familiariser avec les notions d'audit et d'inspection

Comprendre la responsabilité du pharmacien en charge de l'assurance qualité en milieu industriel

Programme

Définitions de la qualité

Management de la qualité en entreprise : ISO9001 version 2015

Rôles du pharmacien en charge de l'assurance qualité

Cartographie des processus, pilotage de la qualité

Outils de la qualité et indicateurs

Gestion des risques

Démarches d'amélioration continue (lean, 5S...)

Bonnes pratiques (BPL, BPF, BPD, BPD)

Guidelines ICH (Q8, Q9, Q10)

Inspection, Audit

Compétences acquises à l'issue de l'enseignement

L'étudiant sera capable

- De comprendre les enjeux de la maîtrise de la Qualité pour l'entreprise aussi bien en terme de productivité qu'en terme RH et stratégique.
- De comprendre l'architecture et le fonctionnement du système de management de la Qualité (appliqué à un produit industriel (pilotage, assurance qualité, contrôle qualité)
- D'intégrer les contraintes réglementaires liées à la qualité du produit pharmaceutique, le rôle des audit et du pharmacien responsable.
- De sélectionner les principaux outils de l'amélioration qualité et de développer des indicateurs qualité.

UE IR5 : Etude de cas (5 ECTS)

Responsables de l'UE : A. Tibi
(annick.tibi@parisdescartes.fr)

Volume horaire

ED : 36 h en présentiel + travail personnel important attendu

Organisation sur un total de 60 heures d'enseignement (24 h en commun pour les 3 groupes, 12 h spécifiques à chaque groupe).

Équipe pédagogique

A.Tibi et enseignants du POP IR

Objectifs pédagogiques de l'UE

- S'initier aux contraintes d'un travail de groupe
- Développer une capacité de recherche et d'analyse des données bibliographiques sur un sujet vaste et complexe
- Apprendre à mobiliser les acquis théoriques dans l'ensemble des disciplines support à l'appui d'une stratégie de développement, d'enregistrement et d'accès au marché

- Etre capable de sélectionner et de valoriser les travaux réalisés en vue de répondre aux attentes pour une présentation de groupe, une présentation individuelle très courte, un rapport écrit.

Programme

Constitution fictive de trois entreprises chargées d'établir et de défendre une stratégie de développement et d'enregistrement pour un nouveau médicament, ainsi que d'en construire les conditions d'accès au marché.

Travaux réalisés en groupe et comportant en particulier :

- Une recherche bibliographique extensive sur les différentes composantes du sujet confié
- La possibilité d'entrer en contact avec des référents universitaires sur chacune des disciplines « supports »
- La possibilité d'être mis en contact avec des référents industriels et ou hospitaliers.

Compétences acquises à l'issue de l'enseignement

- Capacité à rechercher, synthétiser et présenter de façon valorisée des données scientifiques et réglementaires sur l'ensemble des domaines interfaçant avec le développement, l'enregistrement et l'accès au marché des médicaments
- Capacité à structurer un groupe de travail et à le faire progresser sur une période de plusieurs mois dans un objectif commun.

UE IR6 : Anglais (3 ECTS)

Responsable de l'UE : V. Dias
(valerie.dias@parisdescartes.fr)

Volume horaire

TP : 12 h (8 séances de 1 h 30)

Équipe pédagogique

V. Dias, S. Fox, A. Anastasescu

Objectifs pédagogiques de l'UE

Améliorer la compréhension orale et l'expression orale afin de communiquer avec aisance et efficacité dans le milieu professionnel. Les cours de se focalisent sur l'anglais oral (compréhension et expression).

Programme

- Entraînement à la prise de parole en continu, sans notes : minimum de deux interventions par étudiant, à chaque fois suivie d'une courte session de questions -réponses
- Entraînement à la compréhension orale à partir de vidéos portant sur des sujets de santé.

Compétences acquises à l'issue de l'enseignement

L'étudiant sera capable de :

- Comprendre et restituer à l'oral le contenu d'une vidéo courte en anglais
- Prendre la parole en continu et répondre aux questions du groupe
- .
- Poser des questions à la suite d'une présentation orale.

UE librement choisies (UELC)

UELC-IRA : Droit et économie de la santé (6 ECTS)

Responsables de l'UE : J. Peigné, P. Paubel, P. Tilleul

(jerome.peigne@parisdescartes.fr, pascal.paubel@parisdescartes.fr, patrick.tilleul@parisdescartes.fr)

Note : le choix de cette UELC n'est possible que pour les étudiants ayant validé en 3^{ème} ou 4^{ème} année l'UELC 12 « Droit et économie de la santé » du DFASP1 ou l'UE 02 « Bases juridiques et économiques » du M1 Santé publique

Droit pharmaceutique

Volume horaire

CM : 42 h

Équipe pédagogique

J. Peigné, P. Paubel, P. Tilleul

Objectifs pédagogiques

Permettre aux étudiants d'appréhender les grandes thématiques juridiques concernant le domaine pharmaceutique. Cette UELC constitue une préparation des étudiants souhaitant postuler à un master M2 affaires réglementaires ou à un M2 droit de la santé.

Programme

Rappel introductif

Hierarchie des normes et organisation juridictionnelle, histoire du droit de l'Union européenne : les grandes étapes du droit du médicament

Statut des produits de santé

Analyse juridique et jurisprudentielle des différentes définitions des produits de santé et produits alimentaires : médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, produits sanguins, compléments alimentaires, aliments diététiques

Régime de la publicité pharmaceutique et de la transparence des liens d'intérêts

Définition et réglementation de la publicité pharmaceutique, étude de la législation sur la transparence des liens d'intérêts et la prévention des conflits d'intérêts, interprétation jurisprudentielle de la notion d'information, évolution juridique dans la perspective de l'internet et des technologies de la communication

Droit de la responsabilité du fait des médicaments défectueux

Analyse de la directive du 25 juillet 1985 et de sa transposition en droit interne, étude de la jurisprudence relative aux médicaments défectueux.

Compétences acquises à l'issue de l'enseignement

Connaître le statut juridique du médicament et des autres produits à finalité sanitaire, connaître le régime juridique et économique du médicament générique, connaître le droit de l'information et de la publicité pharmaceutiques, connaître le droit de la responsabilité du fait des médicaments défectueux, connaître le régime du principe de précaution dans le secteur de la santé, connaître le droit de la propriété industrielle relatif au médicament et les problèmes liés à la contrefaçon ou à la falsification, connaître le système de remboursement et de prise en charge des médicaments, connaître les aspects de droit de la concurrence relatif au secteur pharmaceutique.

Economie de la santé

Volume horaire

CM : 24 h

Équipe pédagogique

P. Paubel, P. Tilleul, A. Degrossat-Theas.

Objectifs pédagogiques

- Former les pharmaciens qui se destinent à l'industrie pharmaceutique ou à des fonctions pharmaceutiques hospitalières aux techniques de l'analyse médico-économique.
- Donner à ces futurs professionnels une bonne connaissance des techniques et des outils utilisés dans l'analyse médico-économique intégrant :

- la méthodologie de mise en œuvre des études médico-économiques, incluant le socle clinique de ces études et la composante « coûts » ;
- leur intégration au processus de remboursement des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) dans le cadre de la prise en charge des patients traités.
- Formation plus particulièrement recommandée pour les futurs industriels se destinant aux carrières des domaines réglementaires, affaires économiques, « *market access* » et affaires institutionnelles.
- Formation pouvant être complétée par des formations approfondies de type master 2, en partenariat avec les universités délivrant ces diplômes.

Programme

Module 1 : Introduction

Rationnel de la mise en œuvre des études médico-économiques aux niveaux national (CESP -HAS) et international. Analyses des dépenses internationales et du rôle des agences (HAS, NICE, IQWiG....) dans l'accès au remboursement et le suivi des produits de santé

Module 2 : Différents types d'analyses médico-économiques

- Coût de la maladie – Impact budgétaire
- Minimisation de coûts et coût conséquence
- Coût efficacité et coût utilité
- Coût bénéfice

Module 3 : La détermination des coûts dans l'analyse médico-économique

- Décrire les parcours de soins
- Analyser les bases de données disponibles (SNIIRAM, ATIH, ...)
- Identifier les ressources consommées à chaque étape
- Valoriser ces ressources

Module 4 : Modélisation des données médico-économiques

- Arbre décisionnel
- Construction d'un modèle coût efficacité à partir de données cliniques et de données de consommation de ressources
- Modèle de Markov
- Analyse d'articles intégrant un modèle de Markov
- Analyse de sensibilité

Module 5 : Analyse biostatistique appliquée à l'analyse médico-économique

Module 6 : Analyse des résultats - Le rapport d'analyse médico-économique

- Utilisation potentielle par les autorités de santé des analyses médico-économiques
- Rationnel de la montée en charge des analyses médico-économiques : champ actuel et futur de leur développement
- Les guidelines dans le domaine de l'analyse médico-économique

Compétences acquises à l'issue de l'enseignement

- Bases sur l'accès au remboursement des produits de santé et le rôle des différents acteurs
- Bases sur les différents types d'études médico-économiques
- Bases sur la détermination des coûts dans l'analyse médico-économique
- Bases sur la modélisation et l'analyse biostatistique des données médico-économiques

Note : cette UELC a une capacité d'accueil limitée à 30 étudiants

Modalités de contrôle des connaissances pour l'UELC

Coefficients de notation : 100% contrôle continu (50% pour le droit et 50% pour l'économie)

UELC-IRB "Presenting and managing a lecture in a conference setting" (6 ECTS)

Responsable de l'UE : V. Dias
(valerie.dias@parisdescartes.fr)

Volume horaire

ED : 16 h (8 séances de 2h) - Travail personnel : 25 h environ

Équipe pédagogique

V. Dias, S. Fox, A. Anastasescu, + éventuelle participation d'enseignants d'autres disciplines

Objectifs pédagogiques de l'UE

- Entraîner les étudiants à communiquer en anglais sur la spécialisation choisie en POP industrie et recherche devant un auditoire spécialiste ou pas.
- Fonder l'enseignement sur une démarche active de l'étudiant et d'accompagnement de l'enseignant (type classe inversée): prise en charge de la séance, gestion du groupe, de la session des questions-réponses et vérification de la compréhension de l'auditoire en fin de séance
- L'étudiant(e) devra savoir travailler en équipe pour la préparation d'une communication orale devant le groupe
- L'étudiant(e) devra savoir poser des questions en anglais à l'issue d'une présentation

Programme

L'enseignement portera sur l'analyse critique de 7 « paires » d'articles scientifiques (un article de recherche et un article de revue), sur un sujet en relation avec la spécialisation de l'étudiant(e).

Les étudiants seront répartis par groupes de travail dès la première séance d'introduction, un mois avant le début des présentations qui se dérouleront de la séance 2 à 8.

Chaque groupe de travail devra prendre en charge la quasi-totalité de la séance de 2h (type classe inversée) : présentation orale d'une quarantaine de minutes, session de questions réponses et vérification de la compréhension des étudiants du groupe (par l'intermédiaire d'un quizz par exemple ou de tout autre outil, au choix du groupe)

A la fin de chaque séance les enseignantes feront un 'debriefing' d'une quinzaine de minutes avec le groupe de travail concerné.

La participation orale de l'ensemble des étudiants de l'UELC à chaque séance notamment lors de la session de questions-réponses tiendra une part non négligeable dans l'évaluation globale de l'UELC.

Les enseignants des spécialités sont invités s'ils le souhaitent, à guider les étudiants dans le choix d'articles en amont et participer à la séance de présentation du groupe d'étudiants.

Note : Cette UELC a une capacité d'accueil limitée à 28 étudiants.

Il est conseillé d'envoyer (au moment de l'inscription) une lettre de motivation rédigée en anglais à l'attention des trois professeurs d'anglais

Modalités de contrôle des connaissances (MCC):

Coefficients de notation : 100% contrôle continu avec prise en compte de l'assiduité à chaque séance. Nature de l'épreuve finale: aucune

UELC-IRC « Production pharmaceutique : enjeux, responsabilités et contraintes réglementaires » (6 ECTS)

Responsable de l'UE : V. Hoffart
(valerie.hoffart@parisdescartes.fr)

Volume horaire

CM/ED : 21 h (7 séances de 3 h) - **Travail personnel :** 24 h environ

Équipe pédagogique

V. Hoffart, K. Andrieux, C. Charrueau, C. Roques, N. Zerrouk, intervenants industriels

Objectifs pédagogiques de l'UE

Acquérir une vision globale des contraintes (réglementaires, économiques, sociétales...) liées à la production industrielle d'un « Produit de Santé »

- Comprendre la stratégie de développement d'un Produit de Santé et l'intérêt de la démarche ICHQ8 (Qbd)
- Visualiser les répercussions concrètes des contraintes réglementaires au niveau de la maîtrise de la production (du CTD au dossier de lot)
- Identifier les différentes étapes clés de la maîtrise du contrôle de la production (de la réception des matières premières au produit fini)
- Comprendre comment sont établis les différents contrôles qualité matière première, produit en cours et produit fini (guideline, pharmacopée) et leur mise en œuvre

- Comprendre l'importance de la gestion des risques au niveau de la production

Programme

CTD : module 3
Quality by design
Qualification des équipements
Validation des procédés
Flux matières et personnel
Contrôle des matières premières et articles de conditionnement
Dossier de lot
CQ en cours et produit finis
Libération de lot : rôle du pharmacien

Compétences acquises à l'issue de l'enseignement

A l'issue de l'enseignement, l'étudiant aura acquis une vision globale de la production pharmaceutique, allant du développement galénique à la maintenance industrielle.

Note : Cette UELC a une capacité d'accueil limitée à 30 étudiants.

Modalités de contrôle des connaissances (MCC) :

Coefficients de notation : 100% contrôle continu avec prise en compte de l'assiduité à chaque séance.

Orientation des étudiants dans les enseignements à effectifs limités

(UELC/UMR, Parcours d'Orientation Professionnelle, Spécialisation industrielle)

Les études de pharmacie constituent un enseignement de formation initiale professionnalisante conférant le diplôme unique et titre de Docteur en Pharmacie. La réforme des études pharmaceutiques (2011 pour le DFGSP, 2013 pour le DFASP et le 3^e cycle court) a introduit la possibilité de diversifier l'enseignement dès le niveau DFGSP afin de préparer au mieux l'acquisition de connaissances et de compétences de l'étudiant pour son exercice professionnel futur.

Ainsi, des unités d'enseignement librement choisies (UELC) ont été mises en place à la faculté de Pharmacie de Paris dès le DFGSP3, à hauteur de 20% de la formation annuelle totale jusqu'en fin de DFASP1, ainsi qu'au deuxième semestre de DFASP2. Ces enseignements (UELC ou UMR) permettent une formation spécialisée précoce souvent préfiguratrice de l'orientation de l'étudiant dans un parcours d'orientation professionnelle (POP) spécifique (*POP Officine, POP Pharmacie Hospitalière, Biologie Médicale, Recherche – PHBMR, et POP Industrie & Recherche - I&R*). De plus, au sein du POP I&R, des spécialisations sont proposées à l'étudiant, afin d'affiner sa formation universitaire au regard du secteur professionnel qu'il souhaite intégrer dans le vaste domaine de l'industrie du médicament, du dispositif médical ou de la chimie en santé humaine ou animale.

Au même titre que toutes les UFR de Pharmacie françaises, la faculté de Pharmacie de Paris est garante de la formation universitaire des étudiants qu'elle accueille et forme. L'effectif de chaque promotion d'étudiants (environ 300 étudiants), l'excellence de la formation que l'établissement veut dispenser et la prise en compte des débouchés professionnels dans le domaine d'activité (*notamment par les informations recueillies auprès de la Profession et de l'Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé - ONDPS*) imposent la mise en place d'éléments de régulation des flux d'étudiants dans les différents parcours proposés.

Le présent document a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles une orientation active des étudiants est organisée, tenant compte des impératifs cités ci-dessus, des aptitudes de l'étudiant à mener à bien sa formation, et des capacités d'accueil des parcours de formation proposés. Ces dispositions respectent totalement les textes réglementaires en vigueur, et ne font qu'en constituer une adaptation aux contraintes organisationnelles et logistiques internes à la faculté, telles qu'autorisées par l'article 6 (« *L'organisation des enseignements est définie par les instances de l'université, après avis du conseil de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques* ») du texte régissant le DFGSP et le DFASP (arrêté du 8 avril 2013).

Effectifs d'étudiants dans les UELC

Les UELC constituent des éléments optionnels pédagogiques de formation spécifique, conférant chacune 6 ECTS indispensables à la validation d'un semestre d'année DFGSP3, DFASP1 ou DFASP2. De par le thème pédagogique et les modalités d'enseignement (méthode pédagogique, démonstrations, visites de sites...), une limitation de l'effectif d'étudiants suivant l'UELC peut être mise en place. Elle est annoncée dans le livret d'information à destination des étudiants, de même que les modalités d'affectation des étudiants. Sauf indication contraire, le vœu de l'étudiant de suivre une UELC à effectif limité est complété par une lettre de motivation et/ou les éléments de son dossier universitaire justifiant un niveau suffisant ou un intérêt particulier pour la (les) discipline(s) enseignée(s) dans l'UELC.

Effectifs d'étudiants dans les UMR

Les UMR constituent des UE de Parcours d'Initiation à la Recherche (PIR) fournissant à l'étudiant un niveau de connaissances susceptible de lui permettre de postuler à un Master 2 (Recherche ou Professionnel). Dans la majorité des cas, les UMR sont communes aux études de santé, donc dispensées pour les étudiants de médecine, pharmacie et/ou odontologie. Une limitation de l'effectif des étudiants de pharmacie est souvent mise en place, afin de respecter un effectif final d'étudiants compatible avec les capacités d'enseignement définies par le responsable du PIR ou de l'UMR. Les

règles d'inscription pédagogiques sont établies par les responsables des PIR, qui sont en pratique issus des ex-M1 Santé et en ont conservé les modalités d'inscription. Les UMR de PIR n'étant souvent pas gérées par la faculté de pharmacie (mais par celle de médecine ou d'odontologie), les étudiants sont amenés à se renseigner sur les conditions d'accès, en particulier par les informations accessibles sur l'intranet de l'université et par contact avec le responsable correspondant. Des informations sont également données, notamment lors des réunions de rentrée des années DFGSP2, DFGSP3 et DFASP1, et lors de la réunion d'information sur les différents parcours de recherche proposés aux étudiants.

UMR de DFASP2

Parcours	Intitulé de l'UMR (nb d'ECTS)	Année	Semestre
1- Chimie	UMR 3 : Grandes réactions en chimie du principe actif (6)	DFASP2	2
8- Santé publique	UE 5 : Epidémiologie quantitative (6)	DFASP2	2

Entrée dans les POP

Les POP sont des parcours d'enseignement adaptés à l'un des exercices futurs du pharmacien : l'exercice en officine (POP Officine), en industrie (POP I&R), en milieu hospitalier ou en biologie médicale (POP PHBMR). L'orientation dans l'un des POP n'obère en rien l'acquisition du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie auquel l'étudiant aspire par les études de Pharmacie.

Pour les trois POP, l'acquisition d'un socle unique de connaissances scientifiques, médicales et pharmaceutiques est validée par le DFGSP. Néanmoins, dès le DFGSP3, des enseignements obligatoires à option (UELC/UMR, cf. supra) permettent à l'étudiant de préfigurer son cursus universitaire de DFASP qui, lui, constituera l'engagement dans un POP. Il est donc important de réfléchir dès le début du DFGSP3 à la future orientation en POP, afin de suivre des enseignements préparant au mieux les POP (*par exemple, approfondissement des connaissances en biologie afin de préparer l'internat de pharmacie pour le POP PHBMR, engagement dans un PIR afin d'acquérir le niveau M1 pour le POP I&R, UELC « Qualité de l'acte pharmaceutique : préparation à l'officine et à l'hôpital » pour le POP Officine*). Conformément au texte régissant le DFGSP et le DFASP, le choix des UELC (et par extension des UMR valant UELC) est laissé à l'étudiant, sous réserve d'une part de la faisabilité organisationnelle mise en place par la faculté (en particulier des contraintes d'effectifs), et d'autre part de la cohérence du parcours de formation (cf. supra).

L'orientation de l'étudiant dans l'un des POP se fait au cours du premier semestre de DFASP1. L'étudiant est amené à exprimer un vœu d'affectation dans un POP. Cette démarche est réalisée de façon dématérialisée sur l'Espace Numérique de Travail (ENT). Elle peut être accompagnée de la fourniture d'un dossier complémentaire sous forme de documents papier si besoin.

Compte tenu de l'effectif de la promotion d'étudiants à la faculté et de la prévision d'intégration des néo-diplômés sur le marché professionnel en fonction de la formation universitaire dispensée, des dispositions sont prises pour permettre :

- pour l'étudiant, d'accéder au mieux à l'orientation à laquelle il aspire, en tenant compte des capacités réelles à mener à bien le POP,
- pour la faculté, de dispenser un enseignement de haute qualité en tenant compte de contraintes d'enseignement dont elle est garante sans pour autant qu'elle en ait la maîtrise totale (par exemple la disponibilité de sites de stages...).

Ainsi, les dispositions suivantes sont mises en place afin d'intégrer l'un des trois POP :

- **POP PHBMR** : nécessité de suivre l'UELC H1A au premier semestre de DFASP1, avec une incitation forte à ne pas rester dans le POP PHBMR si les résultats obtenus à cette UELC sont insuffisants (note inférieure à 10/20). L'engagement dans un PIR dès le DFGSP3 est un atout supplémentaire pour l'étudiant,
- **POP Officine** : nécessité de concevoir et réaliser un plan organisé de suivi des UELC/UMR afin d'acquérir des connaissances/compétences en lien avec l'exercice officinal futur envisagé par l'étudiant,
- **POP I&R** : nécessité d'être engagé dans un PIR ou un M1 (recommandation forte à le démarrer dès le DFGSP3), et projet professionnel dans un objectif de spécialisation au sein du POP I&R.

Pour appliquer ces dispositions, les modalités d'expression des vœux de l'étudiant associé, en complément de la liste hiérarchisée des POP auxquels il aspire par priorité :

- pour le POP PHBMR : la vérification administrative que l'étudiant s'est inscrit à l'UELC H1A au premier semestre de DFASP1,
 - pour le POP Officine : la déclaration en premier vœu de la volonté d'accéder au POP Officine. Pour les étudiants rejoignant le POP Officine soit car ils n'ont pas pu accéder à un POP émis en premier ou deuxième vœu, soit par réorientation tardive, il est demandé de construire un véritable projet professionnel, qui permet à l'étudiant de préparer au mieux son acquisition de connaissances/compétences lors du POP Officine, Ces étudiants seront reçus par le responsable du POP pour validation de leur projet officinal.
 - pour le POP I&R : la fourniture par l'étudiant d'un dossier incluant les relevés de notes depuis la PACES, un CV, une lettre de motivation décrivant l'exercice professionnel projeté et le cursus universitaire envisagé pour y arriver.
- Sont notamment pris en compte :
- la qualité du dossier universitaire,
 - l'engagement dans un PIR ou M1 compatible avec l'entrée en M2 dans une des spécialisations du POP,
 - le projet professionnel,
 - les stages.

Les dossiers sont examinés par les responsables des POP.

Le vœu de l'étudiant est soumis à l'examen du jury d'orientation professionnelle désigné par le Doyen de l'UFR de Pharmacie et composé des responsables pédagogiques des 3 POP proposés (ou leur représentant), de l'assesseur en charge de la pédagogie (ou son représentant) et a minima d'un pharmacien en exercice. Le responsable de l'ENT, utilisé pour l'expression des vœux de POP (ou son représentant) et le responsable de la scolarité (ou son représentant) sont présents à titre consultatif. En cas de besoin, le jury pourra inviter, à titre consultatif, des personnels enseignants-chercheurs ou administratifs.

Ce jury reçoit les vœux des étudiants pour les différents POP. Il examine le vœu émis par chaque étudiant en s'appuyant sur ses motivations, son portfolio et/ou CV. Lorsque le jury valide le vœu émis par l'étudiant, ce dernier intègre le parcours de formation choisi. Si le jury l'estime nécessaire, il auditionne l'étudiant sur ses motivations et son projet d'orientation professionnelle (convocation par mail à l'adresse électronique universitaire de l'étudiant). A l'issue de cet entretien, le jury peut, le cas échéant, assortir la décision de poursuite d'études dans le parcours de formation choisi par l'étudiant de recommandations pédagogiques. Un procès-verbal de la tenue de ce jury est établi. La liste d'étudiants avec les vœux retenus est transmise au service de la scolarité pour publication à l'intention des étudiants.

A la fin du second semestre de DFASP1, le jury procède à un dernier examen du projet d'orientation professionnelle et du parcours de formation de l'étudiant dans les cas suivants :

- les étudiants dont la poursuite d'études est assortie de recommandations afin de vérifier leur prise en compte ;
- les étudiants qui souhaitent se réorienter à la fin du deuxième semestre ;
- en cas de désaccord entre persistant entre le jury et l'étudiant suite de la procédure d'audition.

A l'issue de ce dernier examen, le jury statue définitivement sur le vœu de parcours de formation de l'étudiant. Pour s'inscrire au troisième semestre du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques et poursuivre dans le parcours de formation choisi, l'étudiant doit avoir :

- validé les semestres un et deux ;
- obtenu la validation par le jury d'orientation professionnelle du vœu de parcours de formation choisi.

La non-validation du vœu de parcours de formation de l'étudiant par le jury conduit à une réinscription de l'étudiant en première année du deuxième cycle de la formation. La réinscription de l'étudiant en première année du deuxième cycle fait l'objet d'une convention pédagogique adaptée à chaque étudiant signée par l'étudiant et le directeur de l'Unité de Formation et de Recherche dispensant les formations pharmaceutiques.

Au deuxième semestre de DFASP1, l'étudiant pose sa candidature dans deux spécialisations avec un ordre de préférence et se présente aux deux entretiens avec les responsables de spécialisations auxquelles il postule. A l'issue de ces premiers entretiens, une commission composée du responsable du POP I&R et des responsables de spécialisation ou de leurs représentants, examine tous les dossiers des étudiants qui ont eu deux avis défavorables et auditionne les étudiants.

Sont notamment pris en compte :

- le dossier universitaire incluant les résultats au POP IR en DFASP1,
- l'adéquation du parcours avec la spécialisation (UMR et/ou UELC validées, stages),
- la lettre de motivation,
- le projet professionnel.

L'admission dans une spécialisation conditionne l'année DFASP2 et la 6^e année des études pharmaceutiques, dont les enseignements théoriques et pratiques sont en relation directe avec la spécialisation. Durant la 6^{ème} année I&R, l'étudiant suit un M2 pour lequel un dossier de demande d'équivalence doit être constitué. La cohérence (et donc l'acceptation) du Master 2 que souhaite suivre l'étudiant en équivalence de 6^e année des études de pharmacie est vérifiée *a priori* par le responsable de la spécialisation et le responsable du POP I&R, et dans tous les cas avant le début des enseignements du M2. L'autorisation d'équivalence entre le M2 auquel postule l'étudiant et la 6^e année des études de pharmacie est validée formellement par décision du doyen de la faculté. Dans le cas contraire, l'équivalence est réputée être refusée.

NB : Les étudiants ne procédant pas à l'expression de leurs vœux d'affectation en POP via l'ENT, ou la réalisant au-delà de la date limite fixée et diffusée aux étudiants, n'ont pas d'affectation en POP et redoublent le DFASP1.

Durant la 6^{ème} année I&R, l'étudiant suit un M2 pour lequel un dossier de demande d'équivalence doit être constitué. La cohérence (et donc l'acceptation) du Master 2 que souhaite suivre l'étudiant en équivalence de 6^e année des études de pharmacie est vérifiée *a priori* par le responsable de la spécialisation et le responsable du POP I&R, et dans tous les cas avant le début des enseignements du M2. L'autorisation d'équivalence entre le M2 auquel postule l'étudiant et la 6^e année des études de pharmacie est validée formellement par décision du doyen de la faculté. Dans le cas contraire, l'équivalence est réputée être refusée.

Modalités de passerelle entre parcours d'orientation professionnelle dans les études de pharmacie

INDUSTRIE	→ OFFICINE	→ PHBMR
En début de S2 de DFASP1	Candidature identique au 1 ^{er} semestre	Redoublement obligatoire du DFASP1 pour suivre l'UELC H1 du semestre 1 Alternative : poursuivre le POP Industrie et Recherche et passer le concours de l'Internat en candidat libre.
- En début de S1 de DFASP2	Candidature identique au 1 ^{er} semestre de DFASP1 cours obligatoire de 3h : « L'essentiel des dialogues sur ordonnance niveau 1 » et e-learning sur interactions médicamenteuses, avec examen oral de 15 minutes avec 15 minutes de préparation ou écrit de 30 minutes.	Redoublement obligatoire du DFASP1 pour suivre l'UELC H1 du semestre 1 Alternative : poursuivre le POP Industrie et Recherche et passer le concours de l'Internat en candidat libre.
- En début de S2 de DFASP2	Redoublement en DFASP2 Candidature identique au 1 ^{er} semestre de DFASP1 cours obligatoire de 3h : « L'essentiel des dialogues sur ordonnance niveau 1 » et e-learning sur interactions médicamenteuses, avec examen oral de 15 minutes	Redoublement obligatoire du DFASP1 pour suivre l'UELC H1 du semestre 1 Alternative : poursuivre le POP Industrie et Recherche et passer le concours de l'Internat en candidat libre.

	avec 15 minutes de préparation ou écrit de 30 minutes.	
En fin de DFASP2	Redoublement en DFASP2 Candidature identique au 1^{er} semestre de DFASP1 cours obligatoire de 3h : « L'essentiel des dialogues sur ordonnance niveau 1 » et e-learning sur interactions médicamenteuses, avec examen oral de 15 minutes avec 15 minutes de préparation ou écrit de 30 minutes.	Poursuivre le POP Industrie et Recherche et passer le concours de l'Internat en candidat libre.
PHBMR	→ OFFICINE	→ INDUSTRIE
En début de S2 de DFASP1 (Février)	Candidature identique au 1^{er} semestre de DFASP1	Candidature identique au 1^{er} semestre de DFASP1
En fin de S2 de DFASP1 (Juin)	Candidature identique au 1^{er} semestre de DFASP1 cours obligatoire de 3h : « L'essentiel des dialogues sur ordonnance niveau 1 » et e-learning sur interactions médicamenteuses, avec examen oral ou écrit	Entretien avec responsable du POP IR Dépôt d'un dossier de candidature sur le même format qu'en début de DFASP1 S1 + dossier de candidature du Choix de spécialisation Deux possibilités : - Redoublement du DFASP1 avec validation UE I1 et I2 (et UE et/ou stage de PIR) pour renforcer le dossier - Passage en DFASP2 directement dans spécialisation du POP IR, stage AHU de septembre à janvier + validation la même année des UE Industrie de DFASP1 (I1, I2) et DFASP2 (IR3-6 + UELC + stage d'application)
En début de S2 de DFASP2 (après résultats internat)	Redoublement en DFASP2 Candidature identique au 1^{er} semestre de DFASP1 cours obligatoire de 3h : « L'essentiel des dialogues sur ordonnance niveau 1 » et e-learning sur interactions médicamenteuses, avec examen oral de 15 minutes avec 15 minutes de préparation ou écrit de 30 minutes.	Entretien avec responsable du POP IR Dépôt d'un dossier de candidature sur le même format qu'en début de DFASP1 S1 + dossier de candidature du Choix de spécialisation Primant : - Stage AHU PHBMR de mars à aout - Redoublement (ou triplement) du DFASP2 avec validation de toutes les UE du POP IR la même année (I1 à I6) + stage d'application (Septembre à janvier ou Avril à Aout) Redoublant avec stage AHU PHBMR validé: - Validation des UE I1 à I6 + UELC du POP IR la même année + stage d'application (Avril à Aout)
En fin de DFASP2	Redoublement en DFASP2 Candidature identique au 1^{er} semestre de DFASP1 cours obligatoire de 3h : « L'essentiel des dialogues sur ordonnance niveau 1 » et e-learning sur interactions médicamenteuses, avec examen oral de 15 minutes avec 15 minutes de préparation ou écrit de 30 minutes.	Entretien avec responsable du POP IR Dépôt d'un dossier de candidature sur le même format qu'en début de DFASP1 S1 + dossier de candidature du Choix de spécialisation Redoublement du DFASP2 du POP IR avec validation <u>la même année</u> des UE du POP IR du DFASP1 + DFASP2
OFFICINE	→ INDUSTRIE	→ PHBMR

En début de S2 de DFASP1	Dépôt d'un dossier de candidature sur le même format qu'en début de DFASP1 S1	Redoublement obligatoire du DFASP1 pour suivre l'UELC H1 du semestre 1 Alternative : poursuivre le POP Officine et passer le concours de l'internat en candidat libre.
En début de S1 de DFASP2	Acceptation sur dossier (même pré-requis que pour les étudiants de DFASP1) + Redoublement du DFASP1 avec choix du POP Industrie (et UE et/ou stage de PIR) ou validation la même année des UE Industrie de DFASP1 (I1, I2) et DFASP2 (IR3-6 + UELC + stage) + Redoublement du DFASP1 avec choix du POP Industrie (et UE et/ou stage de PIR)	Redoublement obligatoire du DFASP1 pour suivre l'UELC H1 du semestre 1 Alternative : poursuivre le POP Officine et passer le concours de l'internat en candidat libre.
En début de S2 de DFASP2	Dépôt d'un dossier de candidature comme pour les DFASP1 S1, validation d'une première partie des UE DFASP2 S2 (IR3, IR4, IR6 + UELC + stage d'application) + Redoubler pour finir UE du DFASP2 en S1 (I5) et UE du DFASP1 en S2 (I1 + I2)	Redoublement obligatoire du DFASP1 pour suivre l'UELC H1 du semestre 1 Alternative : poursuivre le POP Officine et passer le concours de l'internat en candidat libre.
En fin de DFASP2	Redoublement du DFASP2 du POP IR avec validation des UE <u>la même année</u> des UE du POP IR du DFASP1 + DFASP2	Poursuivre le POP Officine et passer le concours de l'internat en candidat libre.